

UPUTSTVO ZA LEK

Bovaclox DC Xtra, intramamarna suspenzija, 600 mg/5,4 g +300 mg/5,4 g, 24 x 5,4 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **NORBROOK LABORATORIES LIMITED**

Adresa: **Station Works, Camlough Road, Newry, County Down, BT35 6JP,
Severna Irska, Ujedinjeno Kraljevstvo**

Podnosilac zahteva: **ZOOPHARM D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Beogradska 134A, Beograd - Vrčin, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

ZOOPHARM D.O.O. BEOGRAD
Beogradska 134A, Beograd - Vrčin, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Station Works, Camlough Road, Newry, County Down, BT35 6JP, Severna Irska, Ujedinjeno
Kraljevstvo

2. IME LEKA

Bovaclox DC Xtra
600 mg/5,4 g + 300 mg/5,4 g
intramamarna suspenzija
za krave
kloksacilin, ampicilin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 intramamarni špric (á 5,4 g) sadrži:

Aktivne supstance:

Kloksacilin (u obliku kloksacilin-benzatina)	600 mg
Ampicilin (u obliku ampicilin trihidrata)	300 mg

Pomoćne supstance:

Aluminijum-distearat, tečni parafin

4. INDIKACIJE

Preparat je namenjen za upotrebu kod mlečnih krava u periodu zasušenja, odnosno odmah posle poslednje muže u cilju tretmana postojećeg mastitisa i zaštite od daljih infekcija u periodu zasušenja. Koristi se kao pomoć u smanjenju letnjih mastitisa kod junica i rizičnih krava u zasušenju.

Aktivan je protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih mikroorganizama koji prouzrokuju mastitise, a posebno je efikasan protiv *Streptococcus agalactiae* i drugih *Streptococcus* bakterija, na osetljive penicilinaza-pozitivne stafilokoke, *Corynebacterium* vrste, *Escherichia coli* i druge osetljive gram-negativne bakterije.

Kloksacilin benzatin i ampicilin trihidrat održavaju efektivan antibakterijski nivo u vimenu mlečnih krava do 10 nedelja pri čemu nemaju iritirajuće dejstvo na tkivo vimena.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristi se kod krava koje imaju kratak period zasušenja.

Nije namenjen za upotrebu u periodu manjem od 49 dana do teljenja.
Ne koristiti se kod životinja sa poznatom preosetljivošću na aktivnu supstancu.
Ne sme se koristiti u terapiji krava u laktaciji.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je pojava alergijske reakcije.

Ukoliko primetite bilo koje ozbiljno neželjeno dejstvo ili druga neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Krave u periodu zasušenja.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje intramamarno.

Lek se primenjuje u periodu zasušenja.

Posle zadnje muže u laktaciji očistiti i dezinfikovati sise i ubrizgati sadržaj jednog intramamarnog šprica u svaku četvrtinu kroz sisni kanal. Izbeći kontaminaciju vrha šprica.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Prilikom aplikacije kod junica važno je da vrh šprica ne prodire u sisu.

Preporučuje se sledeća procedura:

- Životinja mora biti pravilno imobilisana.
- Sise moraju biti očišćene i dezinfikovane.
- Otvor sise mora biti lociran i vrh šprica postavljen na otvor ali ne i uvučen u njega.
- Kada se potisne klip šprica antibiotik lako prolazi kroz sisu u vime.

10. KARENCA

Preparat se ne koristi kod krava koje imaju kratak period zasušenja.

Nije namenjen za upotrebu u periodu manjem od 49 dana do teljenja. Mleko za ljudsku upotrebu može se koristiti 7 dana posle teljenja.

Ako se krava oteli ranije od 49 dana od poslednjeg tretmana, mleko za ljudsku upotrebu se može koristiti posle 56 (49+7) dana od poslednjeg tretmana.

Meso tretiranih životina nije za upotrebu u periodu primene leka kao i 28 dana od poslednje primene leka.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Uslovi čuvanja gotovog proizvoda: Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Uslovi čuvanja posle prvog otvaranja: Intramamarni špic se koristi jednokratno.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: Intramamarni špic se može koristiti samo jednom, a delimično upotrebljeni špricovi se moraju uništiti u skladu sa propisima.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alergije) kao posledicu injekcije, inhalacije, gutanja ili dodira sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije sa cefalosporinima i obrnuto.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su mnogo ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle upotrebe.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Lek se može bezbedno koristiti tokom graviditeta.

Ne sme se koristiti kod krava u periodu laktacije.

Interakcije

Nisu poznate.

Inkompatibilnost

Nema.

Predoziranje

Nije poznato.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

26.04.2024

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: intramamarni špric od polietilena.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija sa 24 intramamarna šprica.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QJ51RC26

Broj i datum izdavanja dozvole: 000451932 2023 od 26.04.2024.god.